

Principle and clinical evaluation of Rapid diagnostic kits for COVID-19 Ag

지도교수: 김원식, 정점규

회장 : 최수지 부회장 : 조민지
4학년 : 김민지
3학년 : 김기숙, 김미경, 김보민, 김예진, 박민기,
박유진, 변유진, 염규용, 이승희, 이정훈,
조민지, 조재은, 최수지
2학년 : 신성민, 이규빈, 이지애, 한지은
1학년 : 권민서, 김영록, 김지연, 김한솔, 남유진,
박서우, 박성빈, 박세진, 송은지, 오혜련,
유효진, 이예린, 전성민

• Contents

01. Background

1-1) COVID-19 History

1-2) COVID-19 구조

1-3) COVID-19 변이

1-4) COVID-19 검사법

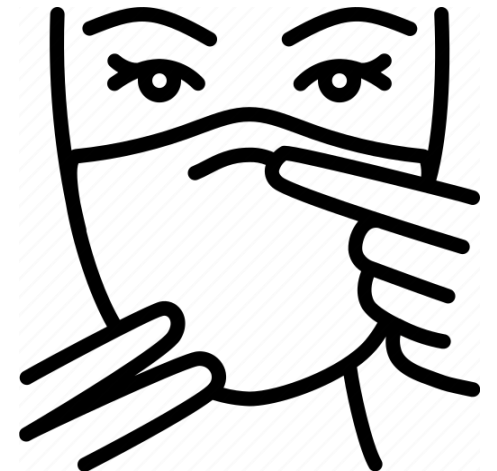
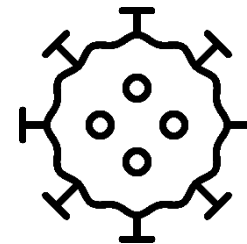
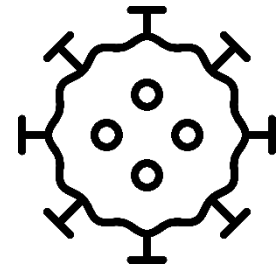
02. Principle & Methods

2-1) COVID-19 Ag Kit 제작과정

03. Results

04. Conclusion

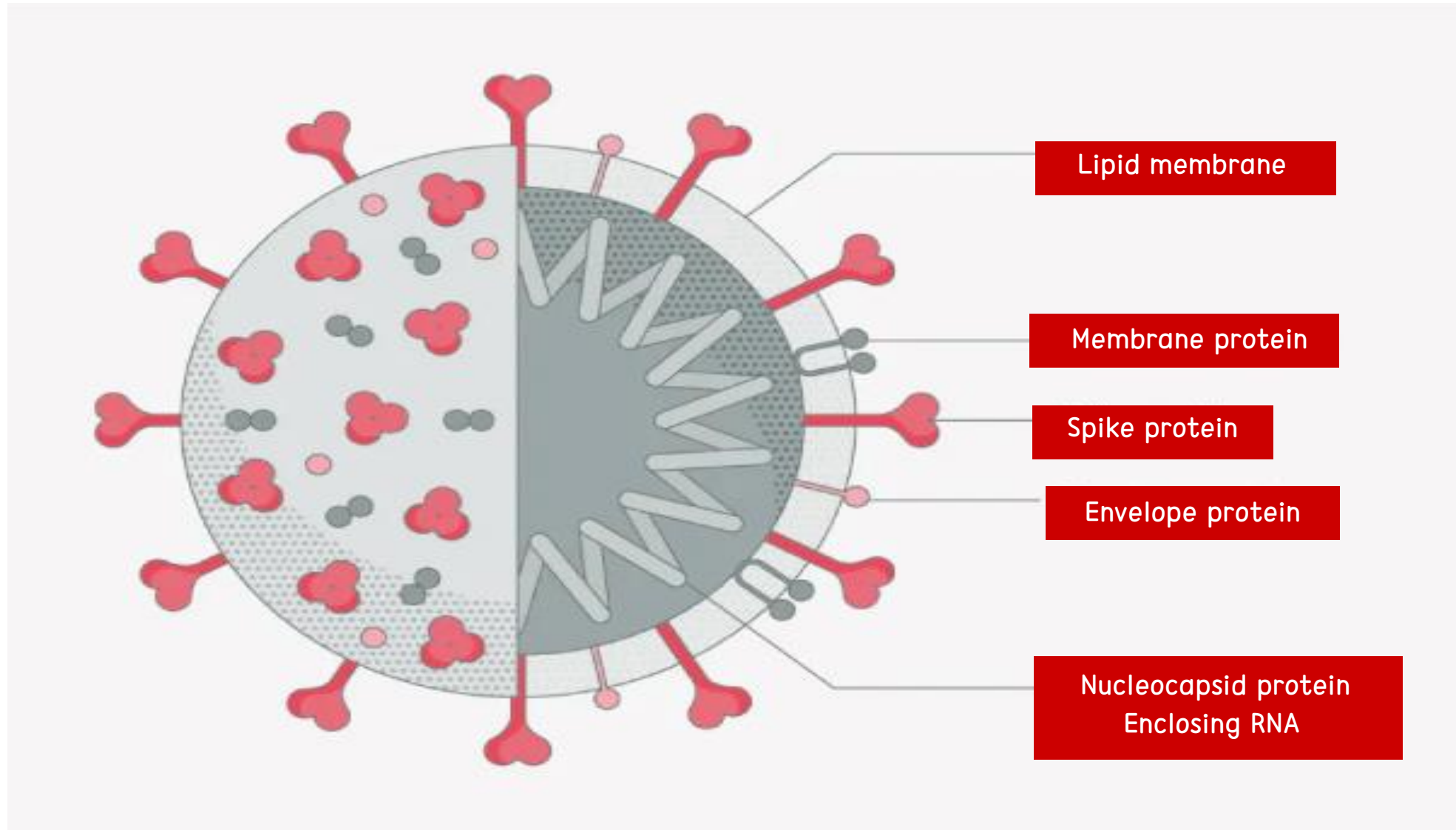
05. QnA



01. COVID-19 History



01. COVID-19 구조



01. COVID-19 변이



COVID-19 변이

- 1 알파형(α) 변이 바이러스
- 2 베타형(β) 변이 바이러스
- 3 감마형(γ) 변이 바이러스
- 4 델타형(δ) 변이 바이러스

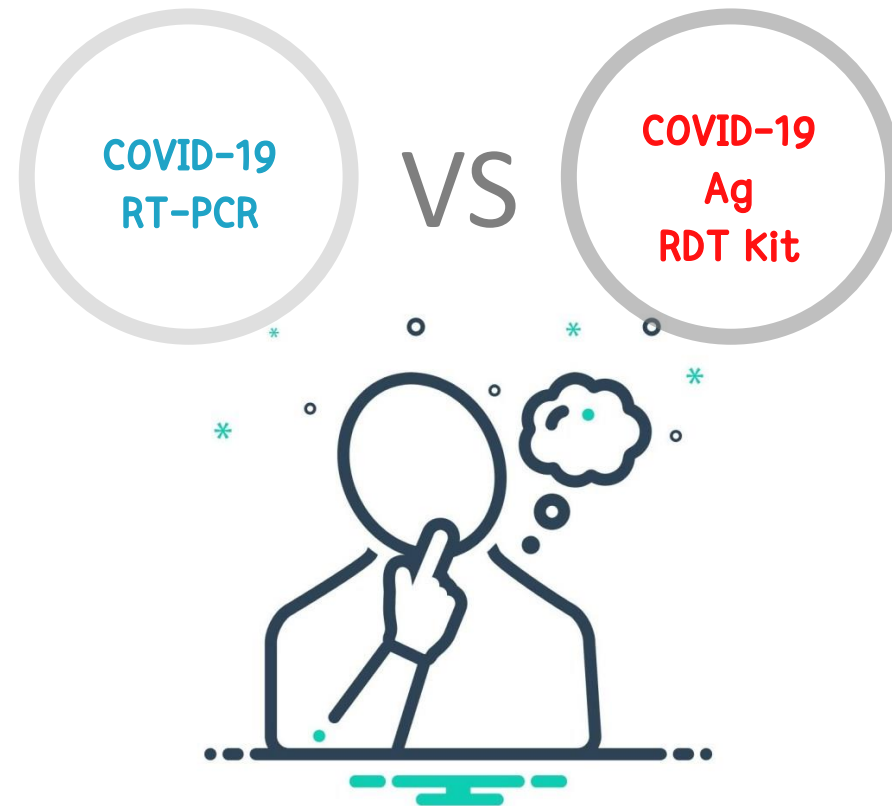
01. COVID-19 검사법

- COVID-19 진단법

	항원진단(RDT)	항체진단(RDT)	분자진단(RT-PCR)
진단 대상	바이러스 항원	체내 항체	바이러스 염기서열
진단 원리	항원-항체반응	항원-항체반응	유전자 증폭
소요 시간	약 15분 내외	약 15분 내외	약 6시간 내외
특징	의심환자 대량 발생 시 비교적 저렴한 비용으로 분자진단법과 병행해 신속한 육안진단 가능	비교적 저렴한 비용으로 완치자의 면역력 측정, 무증상 감염자의 사후진단 등이 가능	현재 사용되고 있는 코로나 19 진단법. 검사비용이 높으나 정확도가 매우 높음

자료=과기부

RDT (Rapid Diagnostic Test)



- 01. 소요시간 단축
- 02. 현장검사 용이
- 03. 간편한 검사법
- 04. 비용 감소

purpose

RT-PCR

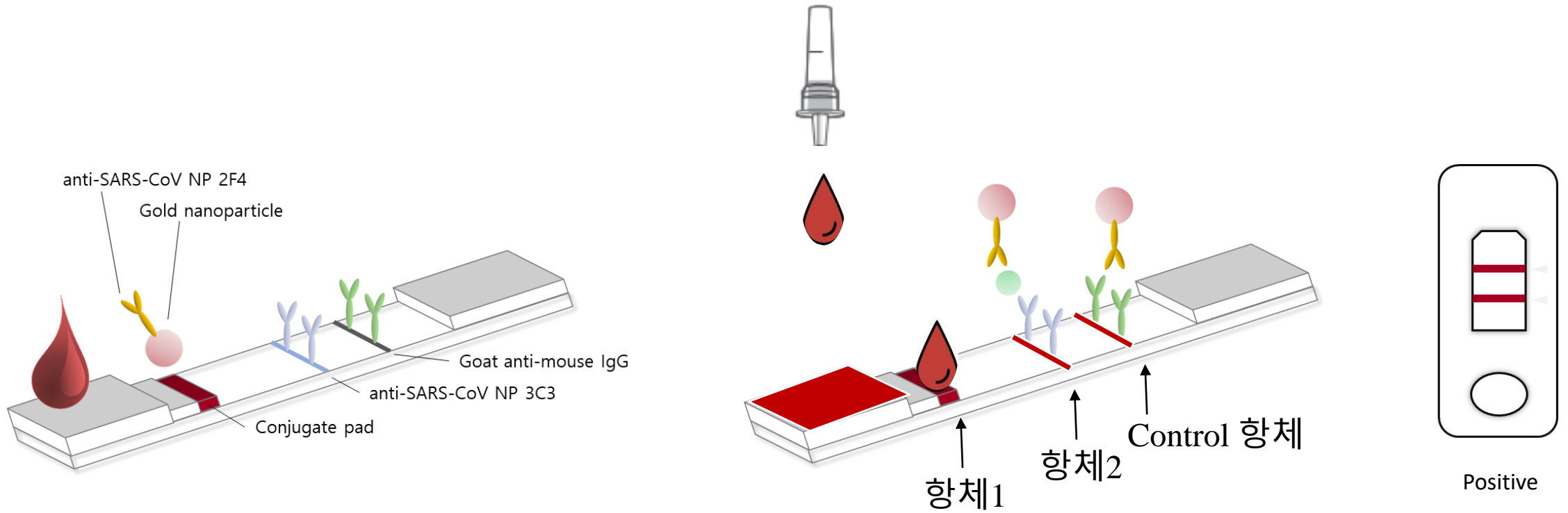
민감도와 특이도가 높아 정확하나
고가의 장비와 검사비용, 시간이 오래 걸린다는 단점이 있다.

COVID-19
Ag Kit

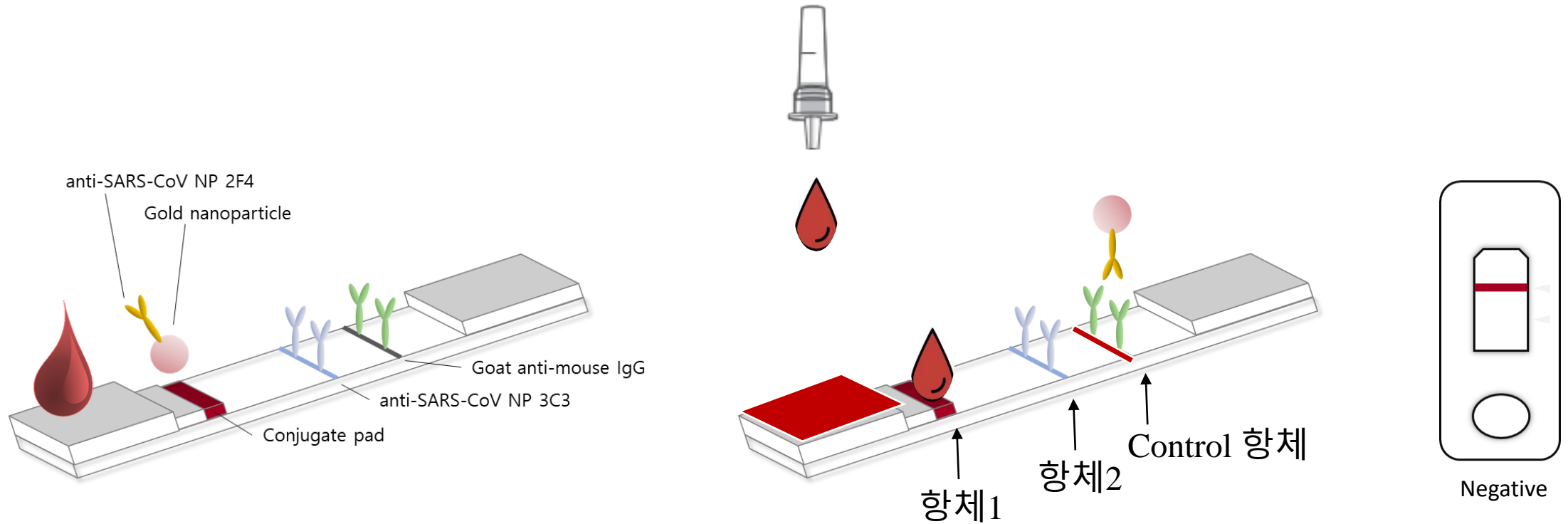
RT-PCR에 비해 진단하는데 저렴한 비용과 신속하며,
장비 필요 없이 사용하기 쉽다.

이번 연구는 COVID-19 Ag Kit의 민감도와 특이도의
효율성을 평가하고자 한다.

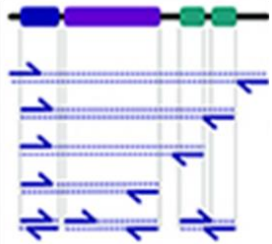
02. Principle & Methods



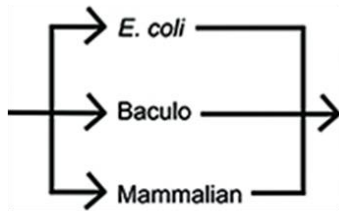
02. Principle & Methods



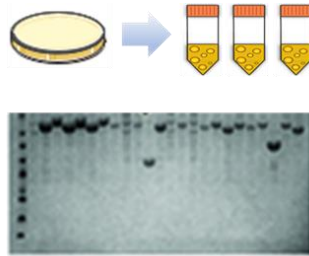
02. COVID-19 Ag Kit 제작과정



Construct design



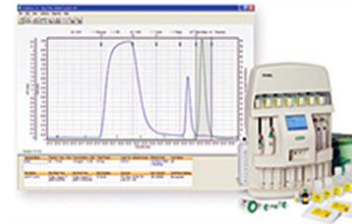
DNA cloning & Induction test



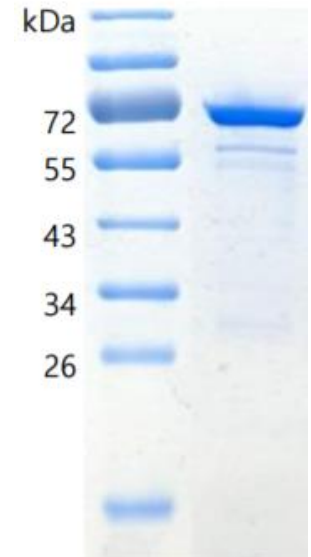
Small scale expression



Scale up expression



Purification



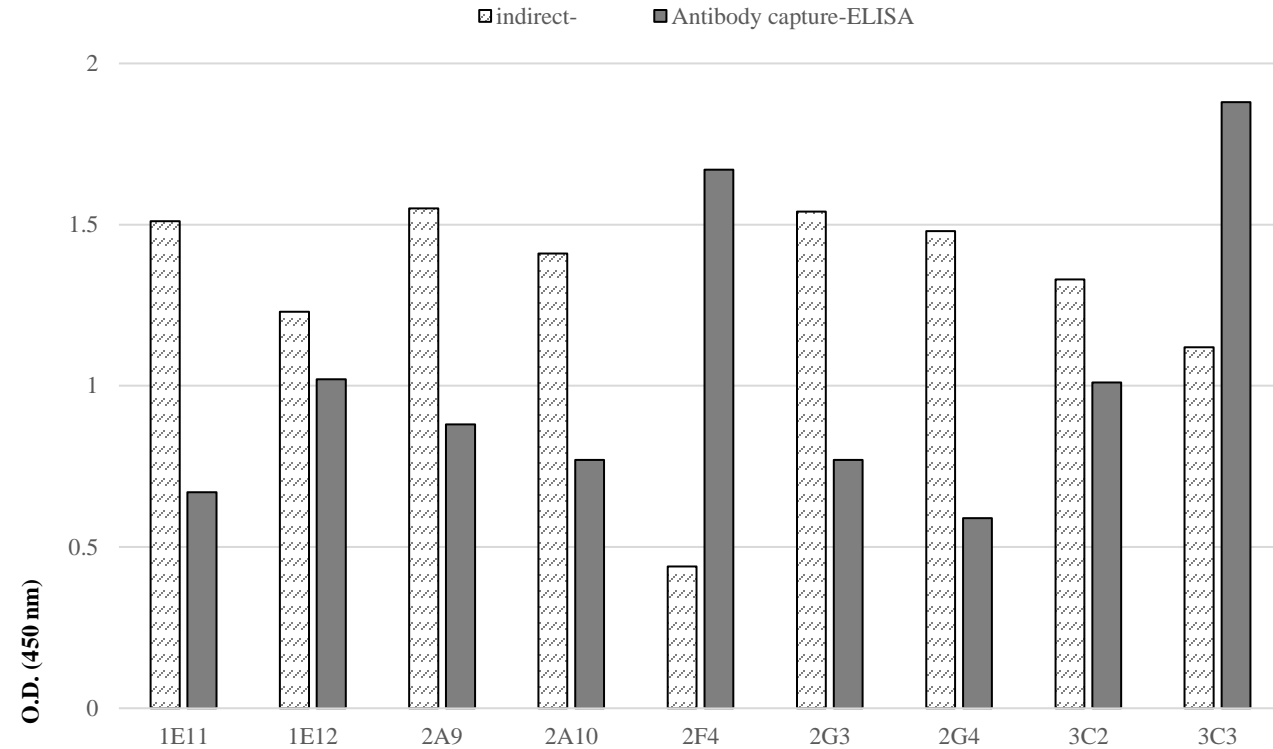
02. COVID-19 Ag Kit 제작과정



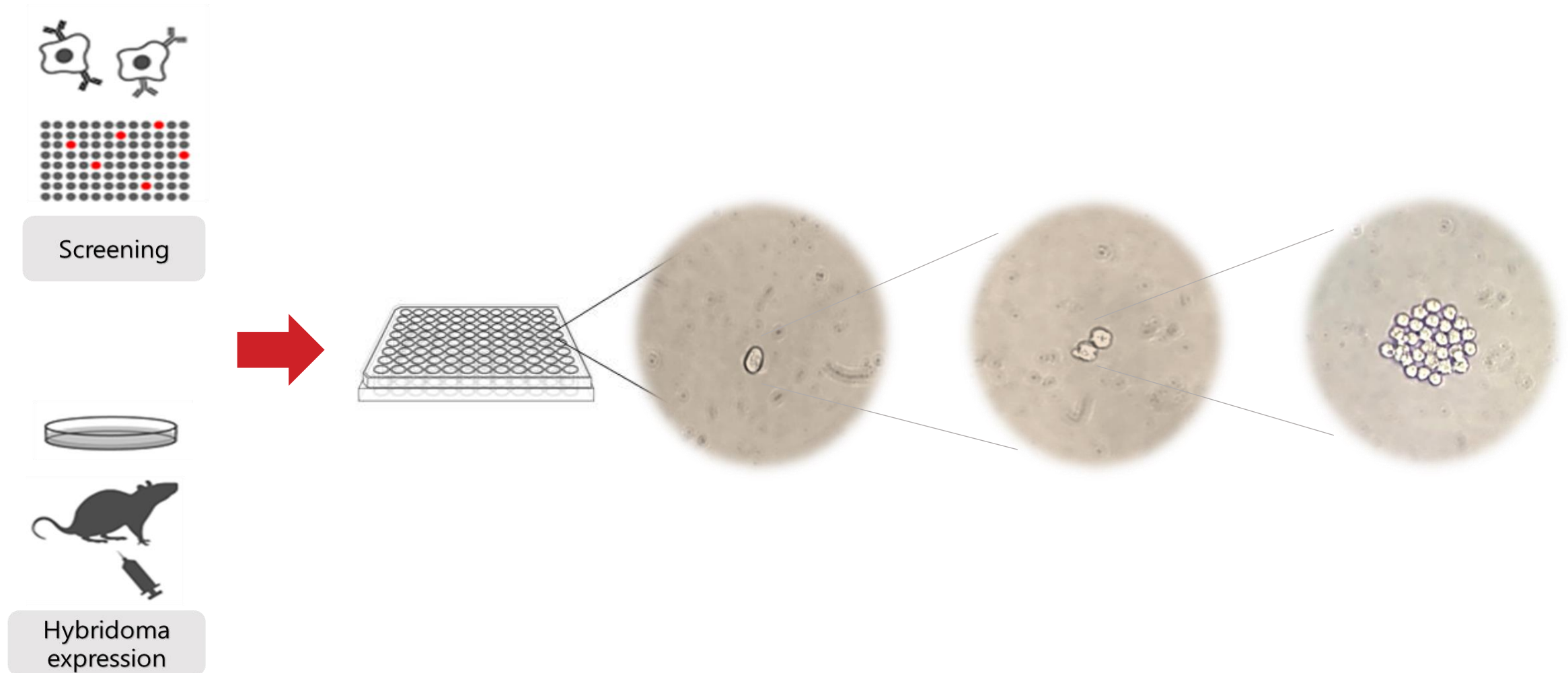
Immunization



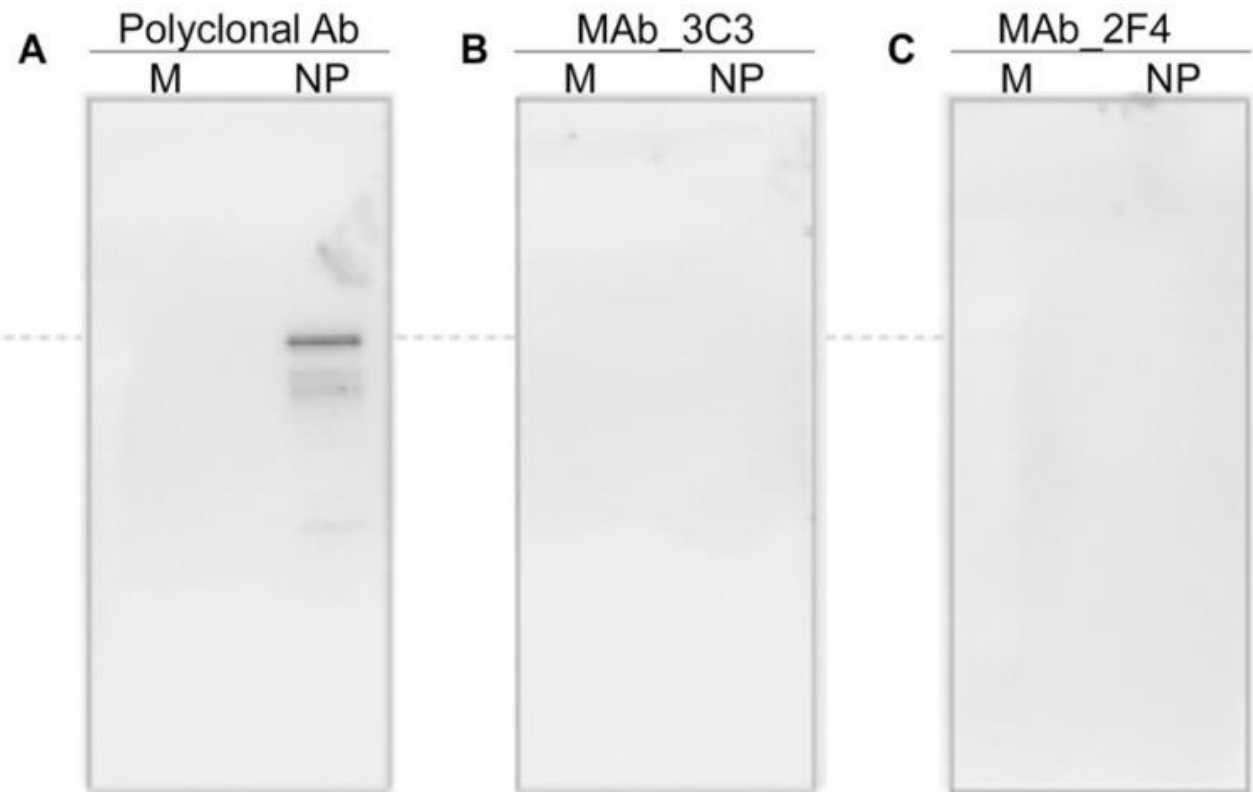
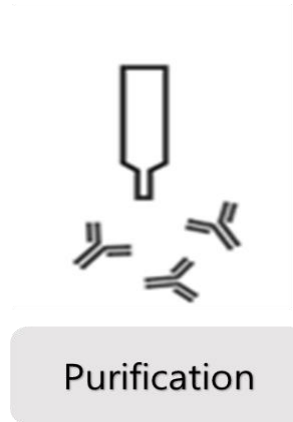
02. COVID-19 Ag Kit 제작과정



02. COVID-19 Ag Kit 제작과정



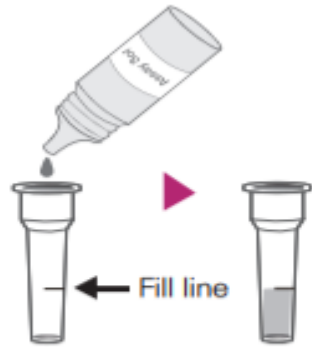
02. COVID-19 Ag Kit 제작과정



02. Principle & Methods

검사방법

검체추출액의 준비

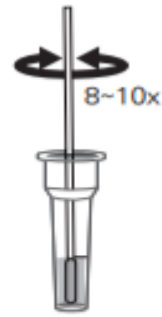


검체추출액을 fill line까지 채운다 (400 μ l).

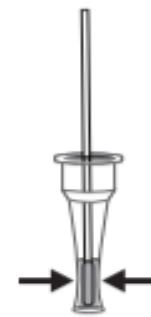
비인두 스왑



Nasopharyngeal swab collection



검체 추출용 튜브에 환자의 스왑검체를 넣고 8~10회 이상 돌려준다.



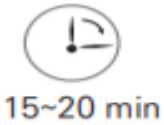
추출이 끝난 스왑을 튜브로 눌러 압착하며 꺼낸다.



캡을 끼운다.



4방울 (약 100 μ l)을 디바이스에 떨어 뜨린다.



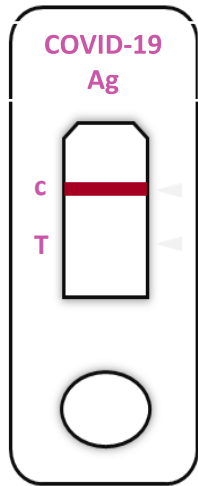
15~20 min



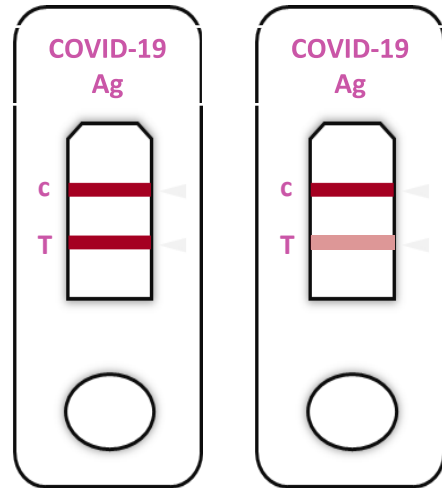
결과를 판독한다.

02. Principle & Methods

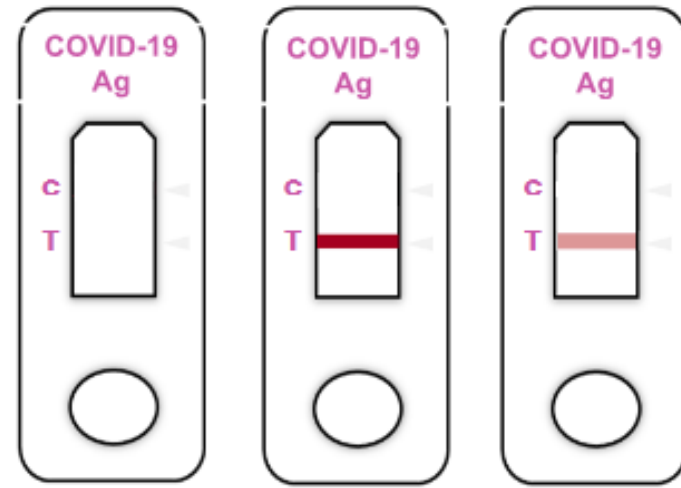
결과 해석



Negative



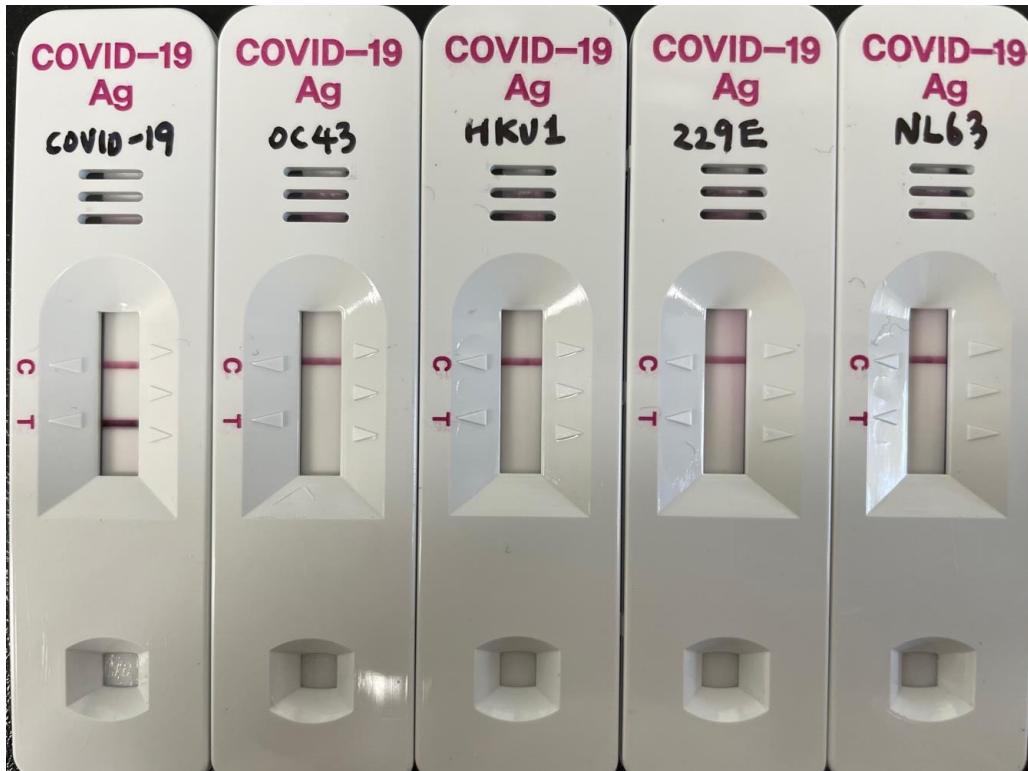
Positive



Invalid

02. Principle & Methods

Cross-reactivity



Microorganisms	GenBody COVID-19 Ag Test		
	R1	R2	R3
<i>Adenovirus 7A</i>	-	-	-
<i>Human coronavirus 229E</i>	-	-	-
<i>Human coronavirus NL63</i>	-	-	-
<i>Human coronavirus OC43</i>	-	-	-
<i>Human Metapneumovirus (hMPV)</i>	-	-	-
<i>Influenza A H1N1(New Cal/20/99)</i>	-	-	-
<i>Influenza B</i>	-	-	-
<i>Legionella pneumophila</i>	-	-	-
<i>MERS-coronavirus</i>	-	-	-
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	-	-	-
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	-	-	-
<i>Parainfluenza virus 1</i>	-	-	-
<i>Parainfluenza virus 2</i>	-	-	-
<i>Parainfluenza virus 3</i>	-	-	-
<i>Parainfluenza virus 4A</i>	-	-	-
<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>	-	-	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-	-	-
<i>Respiratory syncytial virus - Type A</i>	-	-	-
<i>Respiratory syncytial virus - Type B</i>	-	-	-
<i>Rhinovirus</i>	-	-	-

03. Results

Y대병원 결과

Evaluation Results of Test Equipment (GenBody COVID- 19 Ag Test (COVAG025))	Confirmed Results through RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
Positive	27	2	29
Negative	3	98	101
Total	30	100	130

RT-PCR로 확진 된 130검체 중
양성 검체 29개 / 음성 검체 101개

양성검체 : 양성 27개, 위음성 2개로 민감도는 90%,
음성검체 : 음성 98개, 위양성은 3개로 특이도는 98%이다.

03. Results

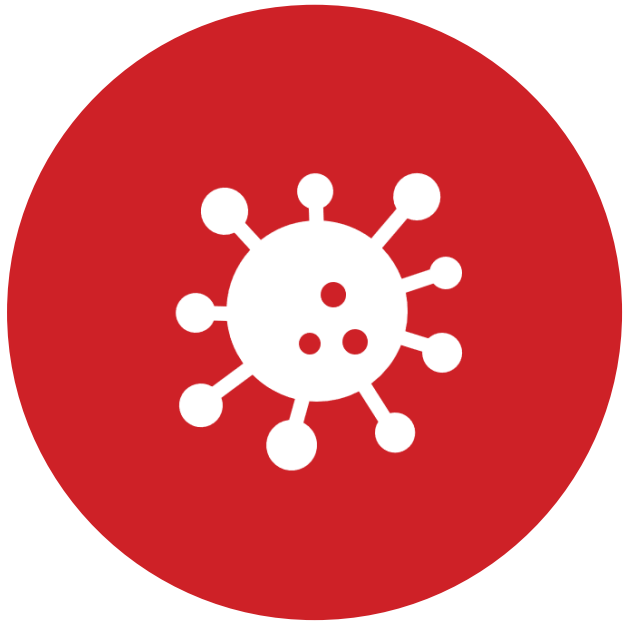
D대병원 결과

Evaluation Results of Test Equipment (GenBody COVID-19 Ag Test (COVAG025))	Confirmed Results through RT-PCR (EURO Real-Time SARS-CoV-2)		Total
	Positive	Negative	
Positive	94	0	94
Negative	6	100	106
Total	100	100	200

RT-PCR로 확진 된 200검체 중
양성 검체 94개 / 음성 검체 106개

양성검체 : 양성 94개, 위음성 0개로 민감도는 94%,
음성검체 : 음성은 100개, 위양성은 6개로 특이도는 100%이다.

04. Conclusion



진단에 짧은 시간 소요, 특별한 기술이 불필요.

이용이 간편한 **국내 순수원천기술**로 개발된 신속 진단 키트인 G사의 COVID-19 Ag diagnostic kit의 효율성을 평가.

기존 확진법인 RT-PCR 비교한 결과 90%이상의 **높은 특이도와 민감도**를 보여 G사의 신속진단키트가 COVID-19 진단 및 감염병 관리에 효율적인 도구로 사용 가능.





Q&A

감사합니다

